

# METHOD AND DEVICE TO DETECT FLOW TUBE CONDITION OF FLUID FEEDER

**Publication number:** JP6233818 (A)

**Publication date:** 1994-08-23

**Inventor(s):** DEIBITSUTO BII DOUJAN +

**Applicant(s):** IVAC CORP +

**Classification:**

- international: **A61M5/00; A61M5/168; A61M5/00; A61M5/168;** (IPC1-7): A61M5/00; A61M5/168

- European: A61M5/168D4B

**Application number:** JP19930027348 19930122

**Priority number(s):** US19920823863 19920122

**Also published as:**

JP34444912 (B2)

EP0554716 (A1)

EP0554716 (B1)

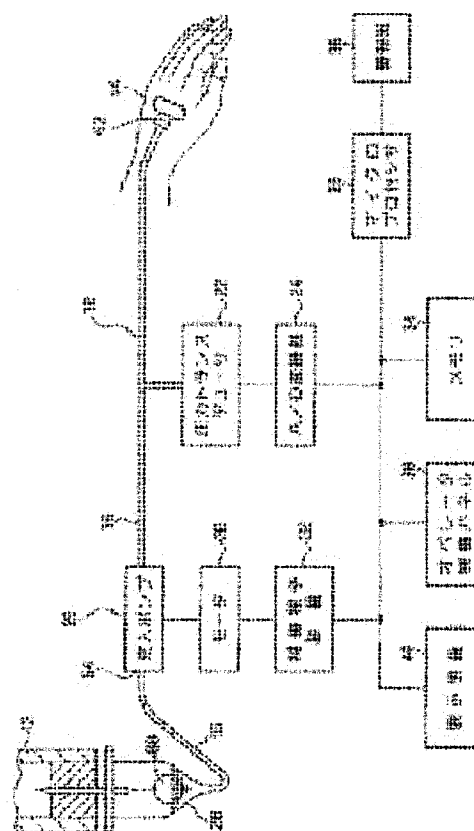
US5356378 (A)

HK1011296 (A1)

more >>

## Abstract of JP 6233818 (A)

**PURPOSE:** To provide a device for detecting a state in the upper stream part of a flow-tube used for an instillator. **CONSTITUTION:** A flexible chamber 20 coupling a fluid supply source formed in the flow-tube to a fluid receiver is made to alternately communicate the fluid with the upper stream part 16 and lower stream part 18 of the flow-tube. When the chamber 20 communicates with the upper stream side part 16, the chamber 20 receives the fluid which is stored at the upper pressure. When the chamber 20 communicates with the lower stream part 18, a pressure equilibrating pulse is generated. A pressure sensor 22 in the lower stream part 18 measures the pressure equilibrating pulse in proportion to the upper pressure. By processing the pressure equilibrating pulse by using a fluid systemic resistance in the lower stream, a compliance of the flexible chamber and a normal pressure, the upper pressure is determined. Comparing the upper pressure with a threshold value, it can determine a closed or empty fluid supply source.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(11)特許出願公開番号

(43)公開日 平成6年(1994)8月23日

審査請求 未請求 請求項の数23 FD (全 10 頁)

(74)代理人 弁理士 佐藤 一雄 (外3名)

Fig. 1 is a block diagram of a medical device system. The system includes a patient (12) with a catheter (14) and a probe (16) inserted into a body (18). The catheter is connected to a pump (20) and a monitor (22). The probe is connected to a sensor (24) and a display (26). The pump (20) is connected to a motor (28) and a control unit (30). The control unit (30) is connected to a microprocessor (32) and a memory (34). The microprocessor (32) is connected to a display (36) and a control unit (38). The control unit (38) is connected to a memory (40) and a display (42).

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】流体供給源に連結される上流側部分と、流体受け部に連結される下流側部分とを有する流管を含む流体供給装置用流管状態検出装置において、流管の上流側部分と下流側部分に流体が通じるように配置される流体室と、流管の上流側部分に対して開かれた時に流体室が上部圧力の流体を受けてその流体を貯蔵し、流管の下流側部分に対して開かれた時に流体室は上部圧力で貯蔵されている流体を、下流側部分に存在している流体に通じさせることにより、下流側部分に圧力平衡化パルスを生じさせるように、流管の上流側部分と流管の下流側部分に流体が通じるように流体室を交互に開くための制御手段と、圧力平衡化パルスを検出し、その圧力平衡化パルスを表す平衡化信号を供給する圧力センサ手段と、前記平衡化信号に応答して上部圧力を決定するプロセッサ手段とを備えたことを特徴とする流体供給装置における流管状態検出装置。

【請求項2】請求項1記載の装置において、圧力センサ手段は下流側部分における平衡圧力をも検出して、それを表す平衡信号を供給し、プロセッサ手段は平衡信号と平衡化信号の間の差をも取って、上部圧力の決定に際してその差を積分し、前記装置は、流体室の下流側における流体の流れに対する抵抗を表す抵抗信号を供給する抵抗手段を更に備え、プロセッサ手段は上部圧力の決定に際して、積分された差を抵抗信号により換算することを特徴とする装置。

【請求項3】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は決定された上部圧力を表す上部圧力信号をも供給し、この装置は、上部圧力信号を受けて、受けた信号を第1のしきい値と比較し、上部圧力信号が第1のしきい値より小さければ、閉塞警報信号を発生する警報器を更に有することを特徴とする装置。

【請求項4】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は決定された上部圧力を表す上部圧力信号をも供給し、この装置は、上部圧力信号を受けて、受けた信号を第2のしきい値と比較し、上部圧力信号が第2のしきい値より小さければ、流体供給源が空であることを示す警報信号を発生する警報器を更に備えていることを特徴とする装置。

【請求項5】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は種々の時刻に決定された上部圧力を互いに比較して、比較された上部圧力の間の差を表す上部圧力差信号を供給し、

この装置は、上部圧力差信号を受けて、前記差信号を第3のしきい値と比較し、前記差信号が第3のしきい値を超えたならば、流体供給源が空であることを示す警報信号を発生する警報器を更に備えていることを特徴とする装置。

【請求項6】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、流管はたわみ可能な管で形成され、制御手段は、流体室を構成するたわみ可能な管のポンピング部分を順次閉塞するためにそのポンピング部分に対して動作するための複数の蠕動閉塞手段を有する蠕動ポンプを備えていることを特徴とする装置。

【請求項7】流体供給源に連結される上流側部分と、患者の血管系統に連結される下流側部分と、上流側部分と下流側部分に連結されるたわみ可能な部分とを有する流管を含む流体供給装置用流管状態検出装置において、流管の上流側部分と下流側部分に流体が通じるように配置される流体室と、流管の上流側部分に対して開かれた時に流体室が上部圧力の流体を受けて、その流体を貯蔵し、流管の下流側部分に対して開かれた時に流体室は上部圧力で貯蔵されている流体を、下流側部分に存在している流体に通じさせることにより、下流側部分に圧力平衡化パルスを生じさせるように、流管の上流側部分と流管の下流側部分に流体が通じるように流体室を交互に開き、流管内の流体の圧力を制御するために流管のたわみ可能な部分に対して動作するための制御手段と、圧力平衡化パルスを検出し、その圧力平衡化パルスを表す平衡化信号を供給し、下流側部分内の平衡圧力を検出して、それを表す平衡信号を供給する圧力センサ手段と、

流体室の下流側における流体の流れに対する抵抗を表す抵抗信号を供給する抵抗手段と、平衡信号と平衡化信号の間の差を取って、上部圧力の決定に際してその差を積分し、上部圧力の決定に際して、積分された差を抵抗信号により換算し、決定された上部圧力を表す上部圧力信号を供給するプロセッサ手段と、上部圧力信号を受けて、受けた信号を第1のしきい値と比較し、上部圧力信号が第1のしきい値より小さければ、閉塞警報信号を発生する警報器とを備えていることを特徴とする流体供給装置における流管状態検出装置。

【請求項8】請求項7記載の装置において、プロセッサ手段は、上部圧力の決定に際して、積分された差を前記平衡圧力に加えるための加算器をさらに備えていることを特徴とする装置。

【請求項9】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は、上部圧力の決定に際して、積分された差を、流体室を形成する材料のコンプライアンスを表すコンプライアンス信号により換算もすることを特徴とする装置。

【請求項10】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は、上部圧力の決定に際して、積分された差を平衡圧力に加えることも行うことを特徴とする装置。

【請求項11】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、警報器は、受けた信号を第2のしきい値と比較し、上部圧力信号が第2のしきい値より小さければ、流体供給源が空であることを示す警報信号を発生する警報器を更に備えていることを特徴とする装置。

【請求項12】請求項1または5に記載の装置において、プロセッサ手段は流量を受け、流量の変化を上部圧力の変化と比較して上部圧力差信号を決定することを特徴とする装置。

【請求項13】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、プロセッサ手段は流管の寸法と、流体供給源の寸法と、流体供給源の高さを受け、上部圧力と、前記寸法および前記高さを基にして流体供給源に残っている流体の量を決定することを特徴とする装置。

【請求項14】請求項1または13に記載の装置において、プロセッサ手段は流量を受け、受けた流量と流体供給源に残っている流体の量を基にして流体供給源が空になるまでの時間の長さを示す残時間信号を供給することを特徴とする装置。

【請求項15】請求項7～14のいずれか1つに記載の装置において、流体圧制御手段は、流体室を構成するたわみ可能な管のポンピング部分を順次閉塞するために、そのポンピング部分に対して動作するための複数の蠕動手段を有する蠕動ポンプを備えていることを特徴とする装置。

【請求項16】先行する請求項のいずれか1つに記載の装置において、流体供給源が空になった時に流管の上流側部分内にの空気の流入を阻止するためにフロート弁手段を備えていることを特徴とする装置。

【請求項17】流体供給源に連結される上流側部分と、流体受け部に連結される下流側部分とを有する流管を含み、かつ、流管のたわみ可能な部分に対して動作して流管内の流体の圧力を制御する流体圧制御手段を有する流体供給装置の状態を検出する方法において、流管の上流側部分と下流側部分に流体が通じてるようにして配置されている流体室内部に、前記流体圧制御手段の上流側の流体の圧力である上部圧力にある流体を貯蔵するステップと、

流管の上流側部分に対して開かれた時に流体室が上部圧力の流体を受けてその流体を貯蔵し、流管の下流側部分に対して開かれた時に流体室は上部圧力で貯蔵されている流体を、下流側部分に存在している流体に通じさせることにより、下流側部分に圧力平衡化パルスを生じさせるように、流管の上流側部分と流管の下流側部分に流体が通じるように流体室を交互に開くステップと、圧力平衡化パルスを検出し、その圧力平衡化パルスを表

す平衡化信号を供給するステップと、平衡化信号を処理して上部圧力を決定するステップとを備えることを特徴とする流体供給装置における流管状態検出方法。

【請求項18】請求項17記載の方法において、検出するステップは、下流側部分における平衡圧力を検出して、それを表す平衡信号を供給するステップをさらに備え、

処理するステップは、平衡信号と平衡化信号の間の差を取って、上部圧力の決定に際してその差を積分するステップを更に備えていることを特徴とする方法。

【請求項19】請求項18記載の方法において、流体室の下流側における流体の流れに対する抵抗を決定し、その抵抗を表す抵抗信号を供給するステップを更に備え、

処理するステップは、上部圧力の決定に際して、積分された差を抵抗信号により換算するステップと、流体室を形成する材料のコンプライアンスを決定するステップとを更に備え、

処理するステップは、上部圧力の決定に際して、積分された差をコンプライアンスにより換算するステップを更に備え、処理するステップは、上部圧力の決定に際して、積分された差を平衡信号に加えるステップを備えていることを特徴とする方法。

【請求項20】請求項17記載の方法において、処理するステップは、決定された上部圧力を表す上部圧力信号を供給するステップを更に含み、

上部圧力信号を第1のしきい値と比較し、上部圧力信号が第1のしきい値より小さければ、閉塞警報信号を発生するステップを更に備え、処理するステップは、決定された上部圧力を表す上部圧力信号を供給するステップを更に含み、

上部圧力信号を第2のしきい値と比較し、上部圧力信号が第2のしきい値より小さければ、空流体供給源警報信号を発生するステップを更に備えていることを特徴とする方法。

【請求項21】請求項17記載の方法において、処理するステップは、決定された上部圧力を互いに比較し、比較された上部圧力の間の差を表す上部圧力差信号を供給するステップを更に含み、

前記差信号を第3のしきい値と比較し、前記差信号が第3のしきい値を超えたならば、流体供給源が空であることを示す警報信号を発生するステップを更に備えていることを特徴とする方法。

【請求項22】請求項21記載の方法において、プロセッサ手段は流量を受け、流量の変化を上部圧力の変化と比較して上部圧力差信号を決定することを特徴とする方法。

【請求項23】請求項17記載の方法において、プロセッサ手段は流管の寸法と、流体供給源の寸法と、流体供

10

20

30

40

50

給源の高さを受け、上部圧力と、前記寸法および前記高さを基にして流体供給源に残っている流体の量を決定し、プロセッサ手段は流量も受け、受けた流量と流体供給源に残っている流体の量を基にして流体供給源が空になるまでの時間の長さを示す残時間信号を供給し、流体供給源が空になった時に流管の上流側部分内の空気の流入を阻止するステップを更に備えていることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、全体として流体の流れを監視する技術に関するものであり、更に詳しく言えば、監視位置の上流側における流管の状態を検出する技術に関するものである。

【0002】

【従来の技術】非経口的な流体を患者の体内に送り込むための正圧ポンプを有する流体供給装置がかなり一般的になってきている。多くの場合に、ポンプは蠕動型である。蠕動型ポンプというのは、複数のフィンガ、複数のローラまたはその他の部品が、内部を非経口的な流体が通流するたわみ管を順次収縮させるようなポンプである。そのような流体供給装置は、ポンプに加えて、ひっくり返された瓶または袋あるいはその他の非経口的な流体を供給する手段と、非経口的な流体の供給源に固定されて、たわみ管を含む静脈（IV）点滴セットと、管の末端部に取付けられて、患者の血管内に挿入されることにより非経口的な流体を注入するカニューレとを含む。

【0003】注入装置が直面する1つの共通の問題は、ポンプの上流側の流体供給装置の状態の評価である。ポンプの上流側に管の閉塞部が存在する場合には、ポンプが運転を続けているとしても、ポンプは非経口的な流体を患者に注入することに成功しない。非経口的な流体供給源が空になると、ポンプは運転を続けることはできるが、非経口的な流体は患者に供給されない。

【0004】流体供給源が空になったこと、または上流側が閉塞されていることを検出するための従来の方法は視覚的な観察であった。管理される流体の速度および量を監視するために、流体供給源から下流側の位置において流管に滴下室を挿入することができる。しかし、滴の存在を視覚的に確認することは付き添い人が行う必要があり、それは病院の職員に望ましくない負担を負わせることがある。滴下室にオプトエレクトリック滴下検出器を組み合わせて用いることができる。それらの検出器は、滴が存在しないことを検出することにより、上流側の管における締め付けまたはねじれによる閉塞と、空になったIV流体供給源容器とを自動的に検出することができる。上流側の閉塞は、ポンプの上流側で流管に圧力センサを設けることにより検出することもできる。しかし、それらの装置を付加するにはかなりの出費を要することがある。また、点滴セットが激しく動くと、滴形成

器から余分の滴が落ちることがあり、または滴の落下を停止させて誤カウントまたは誤警報を生じさせることがある。周囲の光が工学的滴センサの動作を妨害して、その動作を不正確にすることもある。

【0005】ある場合には、供給流体の圧力すなわち

「上部」圧力に関連する情報を自動的に供給するのに有用である。上部圧力から、空の流体供給源はもちろん、上流側の閉塞も検出することができる。

【0006】患者との非適切な流体流通を検出するために用いられる下流側圧力センサを含むポンプ装置も提案されている。そのような装置は、米国特許第4,743,228号、第4,460,355号、第4,534,756号あるいは第4,846,792号の各明細書に開示されているものを含む。上部圧力をポンプの吐出側に伝えるポンプまたはその他の流体圧制御手段をそのような装置が用いる場合には、上流側の圧力状態を決定するために、既存の下流側圧力センサを利用することに価値がある。この結果として、ポンプおよび投与セットの両方の出費が低減されることになる。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】したがって、上部圧力を測定することはもちろん、上流側の流管の閉塞を自動的に検出することができる流管監視装置の必要性を当業者は認識していた。また、そのような上流側流管の状態を決定するための費用を低減する必要性も当業者は認識している。本発明はそれらの必要性を満たそうとするものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】ここで開示するのは、流体供給源に連結される上流側部分と、流体受け部に連結される下流側部分とを有する流管を含む流体供給装置用流管状態検出装置において、流管の上流側部分と下流側部分に流体が通じるように配置される流体室と、流管の上流側部分に対して開かれた時に流体室が上部圧力の流体を受けてその流体を貯蔵し、流管の下流側部分に対して開かれた時に流体室は上部圧力で貯蔵されている流体を、下流側部分に存在している流体に通じさせることにより、下流側部分に圧力平衡化パルスを生じさせるように、流管の上流側部分と流管の下流側部分に流体が通じるように流体室を交互に開くための制御手段と、圧力平衡化パルスを検出し、その圧力平衡化パルスを表す平衡化信号を供給する圧力センサ手段と、平衡化信号に応答して上部圧力を決定するプロセッサ手段とを備えたことを特徴とする流体供給装置における流管状態検出装置である。

【0009】また、ここで開示するのは、流体供給源に連結される上流側部分と、流体受け部に連結される下流側部分とを有する流管を含み、かつ、流管のたわみ可能な部分に対して動作して流管内の流体の圧力を制御する流体圧制御手段を有する流体供給装置の状態を検出する

方法において、流管の上流側部分と下流側部分に流体が通じてるようにして配置されている流体室内部に、流体圧制御手段の上流側の流体の圧力である上部圧力にある流体を貯蔵するステップと、流管の上流側部分に対して開かれた時に流体室が上部圧力の流体を受けてその流体を貯蔵し、流管の下流側部分に対して開かれた時に流体室は上部圧力で貯蔵されている流体を、下流側部分に存在している流体に通じさせることにより、下流側部分に圧力平衡化パルスを生じさせるように、流管の上流側部分と流管の下流側部分に流体が通じるように流体室を交互に開くステップと、圧力平衡化パルスを検出し、その圧力平衡化パルスを表す平衡化信号を供給するステップと、平衡化信号を処理して上部圧力を決定するステップとを備えることを特徴とする流体供給装置における流管状態検出方法である。

#### 【0010】

【作用】一般的な用語で簡単に言えば、蠕動ポンプのような流体圧制御手段が、流体供給源を患者に連結する流管内に柔軟な流体室を形成する。流体圧制御手段はその柔軟な流体室を流管の上流側部分と下流側部分に交互にさらす。流管の上流側部分にさらされている間にその流体室は上部圧力の流体を受けて、その流体を貯蔵する。流管の下流側部分にさらされた時は、柔軟な流体室に貯蔵されている上部圧力の流体が下流側部分内の流体に通じて、圧力平衡パルスが生ずる。

【0011】下流側部分に配置されている圧力センサが圧力平衡パルスを表す圧力信号を発生する。その圧力平衡パルスを処理して上流側の流体の状態を決定する。柔軟な流体室に貯蔵されている流体は上部圧力になっているから、圧力平衡パルスは上部圧力と下流側圧力の差に比例する。圧力平衡パルスによる圧力を下流側の装置抵抗と、柔軟な流体室のコンプライアンスと、平衡圧とともに処理する。

【0012】上流側の閉塞の場合には、ポンプは高い負の圧力、すなわち、大気圧より低い圧力、を迅速に発生する。この結果として、圧力トランスデューサにより大きい負の平衡パルスが発生される。その平衡パルスは容易に識別することができる。空の流体供給源を検出する場合には、上部圧力をしきい値と比較し、その上部圧力がしきい値より小さいとすると、警報が発生される。

【0013】測定した上部圧力を順次比較することにより空の流体供給源を検出することができ、それらの上部圧力の間の変化があるしきい値を超えたとき、警報が発生される。上部圧力の比較的急速な変化は、供給される流体が滴下室の比較的狭い部分に落ちることを示す。

【0014】別の面においては、フロート弁または親水フィルタあるいは空気を通さない何らかの類似の機構を滴下室またはIVの別の部分に組込んで、流体供給源が空になった時に、流管が自動的に閉塞されるようにする。それから上流側閉塞検出機構を用いて空の流体供給

源を示すこともできる。

#### 【0015】

【実施例】図1には監視位置の上流側における流管内の状態を検出する装置10が示されている。たわみ管で形成された点滴セットとすることができる流管が流体供給源12と患者14の間に位置させられる。その点滴セットは上流側部分16と、下流側部分18と、ポンピング部分44（図2A、B、Cに示されている）とを有する。この場合には、流体供給源は逆さにされたびんで構成される。ポンピング部分44は圧力制御器によって作動させられる。この実施例においては、圧力制御器は、後で詳しく説明するように、柔軟な室を形成する注入ポンプ20を有する。流管の下流側部分18内の圧力を検出して、検出した圧力を表す信号を供給するための圧力センサ22がその部分18に連結される。信号処理用のマイクロプロセッサ26にデジタル信号を供給するために、A/D変換器24が圧力センサ22に結合される。この場合にはマイクロプロセッサ26は、ポンプ組立装置の一部であるマルチプレクサである。

【0016】図1において、流管の上流側部分16は、この実施例においては、点滴室28を介して流体供給源12に連結される。上流側部分16は流体をポンプ20に供給する。図1および図2に示されている実施例では、ポンプ20は直線蠕動ポンプである。ポンプの吸い込み口54における流体の圧力は「上部」圧力である。直線蠕動ポンプ20の蠕動フィンガを駆動するためにモータ30と制御電子装置32が用いられる。好適な実施例においては、ポンプ装置はマイクロプロセッサ26と、メモリ34と、警報器36と、オペレータ制御パネル38と、表示装置40とを更に有する。表示装置44はマイクロプロセッサ26により決定された上部圧力を表示するためのモニタまたはストリップチャートで構成することができる。下流側部分18の末端部に、下流側部分18を患者14の血管系に連結するために用いられるカニューラ42が取付けられる。ポンプ20は非経口的な流体を、選択された流量、および上部圧力とは異なることがある選択された圧力で患者14に供給する。

【0017】ある従来の装置においては、圧力センサ22からの出力信号を処理して、下流側の閉塞、浸透その他の状態の存在を検出する。それらの装置のあるものは、前記従来技術の説明の項で述べた。たとえば、圧力信号を供給する圧力センサ22はあるポンプ装置に既に組込まれている。

【0018】典型的な蠕動ポンプは、たわみ管の部分をカム追従フィンガにより順次押すことにより動作する。圧力はポンプの吸い込み口から始まって管の部分に順次加えられる。少なくとも1つのフィンガが管を閉塞するために十分強く常に押す。実際的な問題として、次のフィンガが管を既に閉塞するまでは、1つのフィンガが管を閉塞することから引き込まれない。したがって、ポン

10

20

30

40

50

プの吸い込み口から吐出口まで直接流体経路が存在する時はない。

【0019】次に、上部圧力に柔軟な室の形成における蠕動ポンプ20の動作態様が示されている図2A、Bを参照する。参照番号45によりまとめて示されている蠕動ポンプフィンガは、ポンピング部分44の長さ全体にわたって動く閉塞領域を形成する。図2Aにおいて、ポンピング部分44の最も下流側の部分すなわち吐出口56は蠕動フィンガ48により閉塞され、最も上流側の蠕動フィンガ50はポンプの吸い込み口54におけるポンピング部分44をまだ閉塞していない。したがって、上部圧力の流体は上流側部分16からポンピング部分44に流れ込むが、下流側部分18内の流体との連絡は最も下流側の蠕動フィンガ48による閉塞によって阻止される。したがって、ポンピング部分44は今では上部圧力にある。

【0020】図2Bには柔軟な室すなわちポンピング部分44の形成が示されている。前記したように、最初のフィンガが引き込まれる前に第2のフィンガが閉塞することにより、流体供給源と患者との間の流体の直接の流れを阻止する。この場合には、上流側フィンガ50は、下流側フィンガ48が引き込まれる前は閉塞するから、両方のフィンガ48と50が図2に示されているように閉塞している時点が存在し、それにより、上部圧力にある流体を捕らえる柔軟な室を形成する。

【0021】図2Cにおいて、最も上流側の蠕動するフィンガ50は、最も下流側のフィンガ48が閉塞位置から引き込む前は、室すなわちポンピング部分44の閉塞を続ける。柔軟な室44に捕らえられている上部圧力の流体は、今は下流側部分18内の流体と自由に通じる。したがって、柔軟な室44内の流体は流管の上流側部分\*

\*16と下流側部分18に交互に通じる。

【0022】最も下流側のフィンガ48が引き込まれて、流体が柔軟な室44に通じることができるようになると、最も上流側のフィンガ50は流管を既に閉塞しているから、柔軟な室44に貯蔵されている量の上部圧力の流体が下流側部分18へと流れ込むことができる。そうすると、柔軟な室44内部の圧力と下流側部分18内部の圧力が等しくなる。測定可能な圧力平衡パルスが発生される。その圧力平衡パルスは圧力センサ22により検出される。そのパルスは上部圧力と下流側部分の圧力との差に比例し、上部圧力を決定するためにその圧力差を本発明に従って処理することができる。

【0023】柔軟な室44を構成するたわみ材料はあるコンプライアンス ( $C_{\text{pump}}$ ) を有する。そのコンプライアンスは、一実施例においては、上部圧力の決定に際して考慮する。コンプライアンスというのは、全ての実際的な目的に対して、管材料のある特性であることが見出されている。というのは、1V流体はほとんど圧縮できないからである。圧力が  $P_1$  から  $P_2$  へと変化すると、ある量「Q」の流体が流れるが、その量Qは次式のように管材料のコンプライアンスに依存する。

$$【0024】 Q = C_{\text{pump}} (P_2 - P_1)$$

$P_2$  が  $P_1$  より高いときは、流体は順方向に流れ、 $P_2$  が  $P_1$  より低いときは、流体は逆方向に流れる。ここで用いる「コンプライアンス」という用語は、柔軟な室を構成する材料の弾性の測定値を指すものとする。それはここでは定数で与えられる。流れる流体の量Qは流体系の抵抗Rにより次式に従って影響も受ける。

$$【0025】$$

$$【数1】$$

$$Q = \frac{1}{R} \int_0^t (P(t) - P_{eq}) dt \quad \dots (2)$$

ここに、Rは流体の流れに対する全抵抗、 $P(t)$  はダイナミック圧力、 $P_{eq}$  は平衡圧力、である。式(1)の  $P_2$  に  $P_{\text{bcad}}$  を代入し、 $P_1$  に  $P_{eq}$  を代入し、式(1)お※

※よび式(2)を組み合わせると、次式が得られる。

$$【0026】$$

$$【数2】$$

$$P_{\text{bcad}} = P_{eq} + \frac{1}{RC_{\text{pump}}} \int_0^t (P(t) - P_{eq}) dt \quad \dots (3)$$

ここに、 $P_{\text{bcad}}$  は上部圧力、 $C_{\text{pump}}$  は柔軟な室44の実効コンプライアンス、である。

【0027】式(3)に示すように、上部圧力を決定する時には平衡圧力  $P_{eq}$  と抵抗Rも考慮する。平衡圧力の決定は、流体の流れが上部圧力にある流体の量により乱される前の測定値に依存することがあるが、平衡圧力を、その量に対する圧力測定値の応答の前と後において

いくつかの圧力指示値にわたって平均することが好ましい。平衡状態が零流量状態である必要はない。平衡圧力はむしろ動圧力であり、定期的に監視され、決定される。上部圧力になっているある量の流体を放出する前に流体系が平衡状態にあることが必要なだけであり、それが再び平衡状態に戻るまで圧力応答を積分することができる。したがって、基線圧力すなわち平衡圧力  $P_{eq}$  は平

衡状態における平均圧力（流れによるものを含む）である。

【0028】流体の全流れ抵抗Rは、1989年3月13日に出願された米国特許出願07/322,291号明細書に開示されている装置、または米国特許第4,743,228号明細書に開示されている技術により決定するのが好ましい。

【0029】上部圧力を決定する方法の確度は、装置間のコンプライアンスの安定度と経時変化に対する安定性に依存する。しかし、閉塞検出器として使用する10 ためには、高い確度は不要である。流管が閉塞されると、ポンプは大きい負圧力、すなわち、大気圧より低い圧力、を急速に生ずる。この結果として圧力センサ22により大きい負の平衡パルスが発生される。その平衡パルスは容易に識別することができる。しかし、空の流体供給源検出器として使用するためには、もっと高い確度を必要とする。流体の上部圧力が指定された最低圧力しきい値以下に低下するか、滴下室内部の狭い部分で、または管自体の内部で供給流体のレベルが低下したかのよう15 に上部圧力が急速に変化し始めたかすると、流体供給源は空であると仮定される。

【0030】マイクロプロセッサ26とオペレータ・コンソール28には警報器36が組み合わされる。この警報器は上部圧力と、システム・メモリ34に記憶されている1つまたは複数の基準値すなわちしきい値との比較に20 応答する。基準値はオペレータ・コンソール38のメモリ34に入力することもでき、または予めプログラムすることができる。

【0031】次に、上部圧力を決定するために本発明の原理に従う処理装置57が示されている図3を参照する。平衡圧力 $P_{\infty}$ として、柔軟な室44による上部圧力にある流体の貯蔵量の放出前と放出後の圧力の決定の平均を用いるのが好ましい。これにより、患者の動きによる圧力変化のような人工的な変化に対するかなりの耐性が得られる。下流側圧力のサンプルを等しい時間間隔、たとえば、0.005秒、で得ることができるように、下流側圧力の反復サンプリングのタイミングを定めることを意図するものである。

【0032】平衡圧力58は次のようにして決定される。一連の動圧力サンプルをとり、比較器60で平衡圧力58と $P(t) - P_{\infty}$ として比較する。時間的な差を計算するための積分器62が積分値を表す信号を発生するようにされる。この積分信号は、スケーラ一部64において、注入装置における流体流れ抵抗66と、柔軟な室44を構成している材料のコンプライアンス68とに従って換算される。注入装置における流体流れ抵抗66は時間的に変化させて、抵抗決定を更新することができる。コンプライアンス68は、スケーラ一部64によりアクセスすることができるように、メモリ34に記憶するのが好ましい。

【0033】流体の流れ抵抗66と柔軟な室44のコンプライアンス68による換算64の結果として、差圧力（ $P_{diff}$ ）と呼ぶことができる値が得られる。加算器70においてその差圧力に平衡圧力が加えられて上部圧力を決定する。上部圧力の圧力が比較器72において第1のしきい値74と比較され、流体供給源圧力が指定された最低値以下に低下したかどうかを判定して、空の流体供給源を指示する。比較器72において上部圧力値は第2のしきい値76と比較され、上流側での閉塞が存在することを示すほど上部圧力が低いかどうかを判定する。

【0034】比較器72は、上部圧力の測定値の間の変化をモニタし、上部圧力が変化を迅速に開始するものとする、その変化を用いて、供給びんの首部分、または柔軟な室の狭い部分、あるいは流体供給源の横断面の面積が管のそれより広い場合には管自体において流体のレベルが低下していることを示す。したがって、連続する $P_{head}$ 圧力の間の差を第3のしきい値78と比較し、そのような状態が存在するかどうかを判定する。上部圧力の変化に対する流量76の影響を考えるためにその流量76を、空の流体供給容器の存在の判定に使用することが20 できる。たとえば、上部圧力の変化が増大しているのに流量が一定であるかすると、空の流体供給容器を指示することができる。

【0035】別の実施例においては、下流側圧力測定値を線82を介して比較器72に供給し、その比較器72において第4のしきい値80と比較して所定の最小値での大きい不一致を決定し、かつ流管の上流側での閉塞も検出することができる。

【0036】圧力値がしきい値以下に低下し、または圧力の変化があるしきい値を超えた時に、比較器72は警報信号82を発生するようにされる。

【0037】警報信号82は、音声警報信号と、光学的警報信号と、他の種類の警報信号との少なくとも1つを発生するための警報器86により受けられる。比較器72からの種々の警報信号によって種々の警報が発生される結果となることがある。たとえば、閉塞警報を連続トーンとすることができ、他方低い上部圧力警報を反復されるトーンにできる。表示装置40は上部圧力を表示し、かつ希望に応じて警報を表示することができ、更に他の装置情報を表示することができる。更に、警報器が警報信号を発生した時に、マイクロプロセッサ26はポンプの運転を自動的に停止することができる。

【0038】積分器の別の実現は電子的アナログ積分と、油圧積分と、または機械的積分とを使用することを含む。圧力波の積分を評価できる別の方法を用いてこの技術を実現することができる。更に、ポンプが1つの圧力における流体を貯蔵することができる室を含み、それに続いてその室を流管の別の圧力になっている部分に連結するものとする、別の種類のポンプも使用することが30 できる。



【0039】図1を再び参照する。この図には、滴下室内部の流体のレベルが最低レベル以下に低下した時に、滴下室を有するフロート弁88が上流側部分16を閉塞するように、フロート弁88が含まれる実施例が示されている。ポンプ20が連続運転すると、前記のように大きな負圧力が柔軟な室44の内部に発生され、かつ大きい負の平衡パルスが発生される。したがって、閉塞信号により空の流体供給源状態が指示される。親水フィルタのような、空気を通さない別の類似の機構も用いて、流体供給源が空になった時に強制的に閉塞状態にすることが

#### 【0040】

【発明の効果】以上の説明から、点滴装置における点滴流管内の上流側部分の状態を検出する方法および装置により、既存の蠕動ポンプ機構を改造する必要なしに、そのような検出を行うことができる。下流側の圧力センサが既に組み込まれている場合には、そのような上流側状態検出を行うために、信号処理を本発明に従って変更することができる。点滴装置における点滴流管内の状態を検出する方法および装置により、既存の蠕動ポンプ機構を改造する必要なしに、上流側閉塞を監視する簡単で、低コストの技術が得られる。下流側に置かれた本発明の装置は、既存の蠕動ポンプIV注入装置における上流側閉塞を容易に行うことができる。

【0041】また、柔軟な室の上の流体供給源の高さ90と、上流側管の内径90および流体供給源容器の横断面積90が既知である場合には、流体供給源に残っている流体の量を上部圧力から決定することができる。管内の流体ポンプを流れる流量79が既知である場合には、流体供給源が空になるまでに残っている時間も決定

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】点滴装置に応用された本発明の原理を含む流管

の上流側部分の状態を検出する装置のブロック図である。

【図2】Aは柔軟な流体室の形成をとくに示す、柔軟な管の部分における直線蠕動ポンプの動作の1つのステップを示し、Bは柔軟な管の部分における直線蠕動ポンプの動作の別のステップを示し、柔軟な管の部分における直線蠕動ポンプの動作の更に別のステップを示す図である。

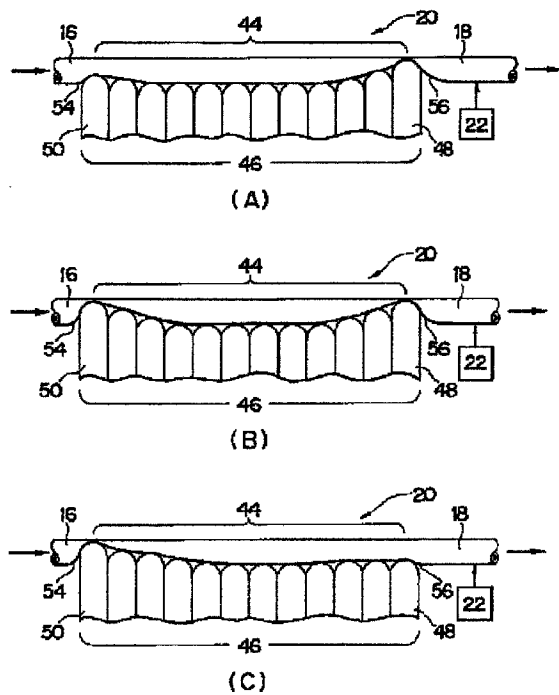
【図3】本発明に従って上部圧力を決定するための信号処理装置の一実施例のブロック図である。

#### 【符号の説明】

- 10 流管の上流側部分の状態を検出する装置
- 12 流体供給源
- 16 流管の上流側部分
- 18 流管の下流側部分
- 20 ポンプ
- 22 圧力センサ
- 24 A/D変換器
- 26 マイクロプロセッサ
- 28 滴下室
- 30 モータ
- 32 制御電子装置
- 34 メモリ
- 36 警報器
- 38 オペレータ制御パネル
- 40 表示装置
- 44 ポンピング部分
- 46、50 蠕動ポンプフィンガ
- 60 比較器
- 62 積分器
- 70 加算器
- 72 比較器
- 86 警報器



【図2】



【図3】

